

2023 年度第 11 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2024年2月15日(木) 17:00~18:00

場 所 : 役員会議室

出席者 : 福岡、高村、河本、二宮、高柳、中村、森脇、滝川、虫明(欠席委員:門田、水野)
(事務局)臨床医学研究所/神谷、入交、総務課/畑本

■ 1. 審議事項

○臨床研究

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	4308	先天性溶血性貧血関連遺伝子の Target Capture Sequencing による解析研究	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4308 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議し、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
2	4320	内視鏡外科手術における AI 自動技術評価システムの構築	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請
資料 4320 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議し、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認(河本委員は審議及び採決に不参加)					

○法の下の研究(特定臨床研究)

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	4309	未治療の切除不能または再発食道癌に対する mFOLFOX6+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請(院長許可済み)
2024/1/30 院長許可済 【審査結果】許可					
2	3289	RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3289 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可(河本委員は審議及び採決に不参加)					
3	3512	t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 (JALSG CBF-AML220)	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3512 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
4	3514	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC(ミトキサントロン／エトポシド／シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG RR-FLT3-AML220)	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3514 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
5	3669	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ／メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する	小児科	医師・研究者 主導型多機	変更申請

		第Ⅱ相試験		関研究	
資料 3669 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
6	3670	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ／メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第Ⅱ相試験	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3670 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
7	3736	小児・AYA 世代の限局期成熟 B 細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (JPLSG-B-NHL-20)	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3736 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
8	3758	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の 非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG14720L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3758 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
9	3762	切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法 (アテゾリズマブ・ベバシズマブ) による併用療法の安全性と有効性の検討	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3762 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
10	3785	胸水合併 EGFR 遺伝子変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ＋ラムシルマブの単群第Ⅱ相試験 -RELAY-Effusion-	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3785 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
11	3816	再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のプリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験: 第Ⅰ—Ⅱ相試験 (JPLSG—SCT—ALL—BLIN21)	小児科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 3816 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
12	4037	エベロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性と有効性を評価する研究 (PREMIUM)	循環器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4037 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可 (門田副委員長は審議及び採決に不参加)					
13	4038	JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期 IVA 期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4038 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
14	4145	脳転移を有する ALK 陽性進行非小細胞肺癌に対するブリグチニブの第Ⅱ相試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請

資料 4145 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
15	4145	脳転移を有する ALK 陽性進行非小細胞肺癌に対するブリゲチニブの第Ⅱ相試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4145 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
16	4194	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するアシミニブ維持療法後の STAMP 阻害剤中止試験	血液内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4194 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
17	4239	カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設前向き無作為化試験	循環器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4239 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可 (門田副委員長は審議及び採決に不参加)					
18	4249	同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致 救済移植の多機関共同第Ⅱ相研究	血液内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請
資料 4249 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					

○法の下での研究(その他医行為あり)

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	3348	肺切除後肺癰に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証: 多施設共同無作為化比較試験	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3348 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
2	3349	肺切除後肺癰のない患者に対する胸水排液量によらない胸腔ドレイン抜去の有用性・安全性の検証: 多施設共同無作為化比較試験	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3349 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					

○中央審査

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	4240	循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースと二次調査に基づく致死性心室性不整脈患者の診断・治療・予後に関する研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請(院長許可済み)
2024/1/19 院長許可 【審査結果】許可					
2	4248	早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における[-2]proPSA および S2,3PSA%の有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance(PRIAS) -JAPAN 付随研究	泌尿器科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請(院長許可済み)
2024/2/9 院長許可 【審査結果】許可					

3	4298	「ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験(略名: VOLTAGE-2 試験)」に付随するバイオマーカー研究	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請(院長許可済み)
2024/1/19 院長許可 【審査結果】許可(河本委員は審議及び採決に不参加)					
4	4300	「ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験」の長期有効性・安全性と Quality of life (QOL)に関する観察研究【VOLTAGE-2 観察研究】	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請(院長許可済み)
2024/1/19 院長許可 【審査結果】許可(河本委員は審議及び採決に不参加)					
5	3712	青黛(もしくは青黛を含有している漢方薬)服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設実態調査	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請(院長許可済み)
2024/1/19 院長許可 【審査結果】許可					
6	3839	高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立 Establishment of the best practice for patients with elderly-onset rheumatoid arthritis	整形外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請(院長許可済み)
2024/2/9 院長許可 【審査結果】許可					
7	4007	がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究 CONDUCTOR study	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請(院長許可済み)
2024/2/9 院長許可 【審査結果】許可(河本委員は審議及び採決に不参加)					
8	4012	10mm 以上 20mm 以下の大腸ポリープに対する Underwater EMR の局所遺残再発に関する検討 Investigation for Locoregional Recurrences of Underwater Endoscopic Mucosal Resection for Intermediate-Size Colorectal Polyps	消化器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請(院長許可済み)
2024/1/19 院長許可 【審査結果】許可					
9	4292	術前補助化学療法後の脾癌手術における至適リンパ節郭清範囲を決定するための前方視的介入研究	外科	医師・研究者 主導型多機 関研究	変更申請(院長許可済み)
2024/1/26 院長許可 【審査結果】許可(河本委員は審議及び採決に不参加)					

■2. 報告事項

(1) 臨床研究審査報告

・(臨床研究審査会)迅速審査報告(2/6)

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日
1. 承認(7件)							
1	4211	抗 aminoacyl tRNA synthetase(ARS)抗体陽性の間質性肺疾患(ILD)における進行性肺線維症(PPF)の頻度と背景に関する検討	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多機 関研究	新規申請	2024/02/06	2024/02/06
2	4311	肺癌術前の身体機能が術後のアウトカムに及ぼす影響	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2024/02/06	2024/02/06

3	4313	大腸がん患者の緊急入院に対する薬剤師外来の有用性の検討	薬剤部	自主研究	新規申請	2024/02/06	2024/02/06
4	4314	冠動脈穿孔に対する治療内容と予後についての検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2024/02/06	2024/02/06
5	2413	注意欠陥多動性障害(ADHD)の対人コミュニケーション行動の特徴と訓練効果ー対人コミュニケーション行動観察フォーマット(FOSCOM)からの検討ー	倉敷中央病院リバーサイド	自主研究	変更申請	2024/02/06	2024/02/06
6	3139	デュピュイトラン拘縮の注射治療後長期夜間スプリントは有効である Long-term Night Splinting After Collagenase Injection Is Effective in the Treatment of Dupuytren Contracture	整形外科	自主研究	変更申請	2024/02/06	2024/02/06
7	4226	尿管侵襲陽性胃粘膜内癌の臨床病理学的特徴に関する研究	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	変更申請	2024/02/06	2024/02/06
2. その他(2件)							
1	4302	3D ホログラムビューワーを用いた治療戦略の構築	心臓血管外科	自主研究	新規申請	2024/02/06	2024/02/09
2	4315	抗 Ro52 抗体と抗 ARS 抗体症候群関連肺疾患における再燃についての検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2024/02/06	2024/02/09

・(委員長承認)迅速審査報告

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査事項	審査日	承認日
1. 承認(3件)							
1	4305	Bleeding and stroke prevention strategy with left atrial appendage and patent foramen ovale closure in atrial fibrillation patient	循環器内科	症例報告	新規申請	2024/1/22	2024/1/22
2	4224	高齢去勢抵抗性前立腺癌患者に対するカバジタキセルの安全性の検討	泌尿器科	自主研究	新規申請	2024/2/9	2024/2/9
3	1831	日本産婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請 (既存試料・情報の提供のみ)	2024/2/9	2024/2/9

(2)製造販売後調査報告

・(委員長承認)迅速審査報告

	PMSNo.	研究課題名	部署名	審査区分	承認日または報告日
1. 承認(3件)					
1	1242	タバリス®錠 100mg・150mg 長期使用に関する特定使用成績調査	血液内科	新規申請	2024/2/5
2	1160	リンヴォック®錠 特定使用成績調査(全例調査)ー関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査ー	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2024/1/23
3	1232	イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)	消化器内科	変更申請	2024/1/29
2. 終了報告(3件)					
1	1138	ヴァンフリタ錠一般使用成績調査	血液内科	-	2024/1/24
2	1153	エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 - 胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -	消化器内科	-	2024/1/24

3	1105	ビーリンサイト点滴静注用 35μg 一般使用成績調査(全例調査)	血液内科	-	2024/2/1
---	------	----------------------------------	------	---	----------

(3) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告(9 件)					
1	2716	両側性副腎結節性過形成症における ARMC5 遺伝子の変異解析	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	3267	救急外来に独歩受診した頭痛を主訴としない内因性くも膜下出血患者についての検討	救急科	自主研究	
3	3719	肝・胆道系難病患者に対する新型コロナウイルスワクチン接種に関する調査	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究	
4	3854	胃十二指腸動脈瘤の臨床的特徴と予後に関する検討	消化器内科	自主研究	
5	3870	上方関節包再建術後患者における自覚的な筋力改善に影響する因子の検討	リハビリテーション部	自主研究	
6	4082	身体合併症を有する統合失調症患者の入院実態について-新型コロナウイルス感染症流行前後の比較-	精神科	自主研究	
7	4093	黄色ブドウ球菌菌血症における臨床的・微生物学的特徴、予後、診療の質指標の後ろ向き検討	総合診療科	医師・研究者主導型多機関研究	
8	4188	医師の生涯学習の実態とライフイベントの関連について 倉敷中央病院のアンケート結果から	腎臓内科	医師・研究者主導型多機関研究	
9	4274	治癒切除不能 HER2 陰性胃癌に対するニボルマブ+化学療法の効果予測マーカーとしての生検検体による PD-L1 発現の妥当性の検討	消化器内科	自主研究	
2. 終了・中止・中断報告(16 件)					
1	2131	慢性消化器疾患における腸内細菌叢の関与についての検討	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	2511	免疫系に影響を与えるヒト粘膜常在細菌の慢性消化器疾患における探索	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	2716	両側性副腎結節性過形成症における ARMC5 遺伝子の変異解析	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	3018	繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究:再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究(SAVIOR-L)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
5	3045	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究(ALL-18)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	
6	3052	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)における遺伝子変異の解析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	
7	3267	救急外来に独歩受診した頭痛を主訴としない内因性くも膜下出血患者についての検討	救急科	自主研究	
8	3292	局所進行非小細胞肺癌に対する根治的放射線療法+地固め durvalumab 療法の多施設後ろ向き研究	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究	
9	3784	Weekly GLP-1 受容体作動薬 デュラグルチドとセマグルチドの実臨床における有効性と安全性の比較 Comparison of clinical efficacy and safety of weekly GLP-1 receptor agonists dulaglutide and semaglutide	糖尿病内科	医師・研究者主導型多機関研究	
10	3854	胃十二指腸動脈瘤の臨床的特徴と予後に関する検討	消化器内科	自主研究	
11	3870	上方関節包再建術後患者における自覚的な筋力改善に影響する因子の検討	リハビリテーション部	自主研究	
12	4053	腹痛を訴え救急外来受診した患者のトリアージ時の Pain scale と緊急入院率、手術率の関連について	救急科	自主研究	
13	4082	身体合併症を有する統合失調症患者の入院実態について-新型コロナウイルス感染症流行前後の比較-	精神科	自主研究	
14	4093	黄色ブドウ球菌菌血症における臨床的・微生物学的特徴、予後、診療の質指標の後ろ向き検討	総合診療科	医師・研究者主導型多機関研究	
15	4188	医師の生涯学習の実態とライフイベントの関連について 倉敷中央病院のアンケート結果から	腎臓内科	医師・研究者主導型多機関研究	
16	4274	治癒切除不能 HER2 陰性胃癌に対するニボルマブ+化学療法の効果予測マーカー	消化器内科	自主研究	

		一としての生検検体によるPD-L1発現の妥当性の検討		
3. 実施状況報告(25件)				
1	255	日本成人心臓血管外科手術データベース(JACVSD)	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1768	血清中自己抗体と進展型小細胞肺癌の予後との関連についての検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1777	血清中自己抗体とドライバー遺伝子異常陰性進行非小細胞肺癌の予後との関連についての検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2803	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold snare polypectomyの有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3003	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究 Japan Membranoproliferative Glomerulonephritis / C3 Glomerulopathy Cohort Study (J-MPGN/C3-CS)	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3039	人工気管による気管再建に関する多施設共同医師主導試験 FRAT 長期継続観察研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
7	3282	心アミロイドーシス患者の臨床的特徴と予後を検討する多施設前向きコホート研究 (Characteristics and Prognosis Study of Real-world cardiac AMYLOIDOSIS (CAPTURE-AMYLOID))	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	3293	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	3314	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
10	3528	糖尿病教育入院患者のクリニカルパスに基づいた糖尿病診療成績の分析	糖尿病内科	自主研究
11	3534	JROSG17-4 非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
12	3563	尿中糖鎖プロファイリングによる腎疾患の診断法の開発 ～ EXCreTed urinary glycans Analysis and diagnosis of kidney disease without renal Tissue specimens-2 (Extant-2) 研究 -多施設共同前向き研究- ～	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	3590	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究: Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	泌尿器科	企業からの委託研究
14	3615	音声障害者および健常者における会話時発話持続時間の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
15	3800	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する全身ステロイド療法の実態およびアウトカム評価に関する研究: 大規模電子カルテデータベースを用いた記述疫学研究	臨床研究センター	自主研究
16	3809	JCOG1807CA1: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療におけるバイオマーカー探索的研究(JCOG1807C「肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する非ランダム化試験」の附随研究)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究
17	3811	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性またはT細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究～ヘラス/パラグナーゼ活性の推移を組み入れたマルチファクター解析研究～ (JPLSG-ThrombALL-B19&T19)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
18	3823	小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCCG-TOP2】	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
19	3826	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後のB型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
20	3875	National Clinical Database(NCD)への症例登録	呼吸器外科	医師・研究者主導型多機関研究
21	3928	人工知能(AI)を用いた音声情報に基づく疾患診断支援技術の開発	頭頸部外科	医師・研究者主導型多機関研究
22	3964	咽喉頭悪性腫瘍に対する鏡視下経口的手術に関する多施設共同での後向き解析	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多機関研究

23	4035	内胸リンパ節領域を標的に含まない領域リンパ節照射を伴う乳癌手術後放射線療法の治療成績の検討	放射線治療科	医師・研究者主導型多機関研究
24	4044	低血糖患者におけるけいれんの発症割合	救急科	自主研究
25	4051	先天性単心室型心疾患における肺血管容積の研究	小児科	医師・研究者主導型多機関研究

・法の下の研究(特定臨床研究)

1. 疾病等報告(12 件)				
1	3142	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験臨床第Ⅲ相試験	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3634	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の実施共同第Ⅲ相臨床試験(JPLSG-ALL-B19)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3635	小児・AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験(JPLSG-ALL-T19)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3669	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
6	3741	JCOG2002:進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第Ⅲ相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
7	3762	切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法(アテゾリズマブ・ベバシズマブ)による併用療法の安全性と有効性の検討	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
8	3762	切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法(アテゾリズマブ・ベバシズマブ)による併用療法の安全性と有効性の検討	消化器内科	医師・研究者主導型多機関研究
9	3773	初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG-PhALL219)	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究
10	3785	胸水合併 EGFR 遺伝子変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブの単群第Ⅱ相試験-RELAY-Effusion-	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
11	3849	プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する多施設共同オープンラベル試験	産婦人科	医師・研究者主導型多機関研究
12	4092	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験(JACCRO GC-11 (FirSTAR 試験))	外科	医師・研究者主導型多機関研究
2. 定期報告(7 件)				
1	3289	RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験	外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3510	JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3512	t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験(JALSG CBF-AML220)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3514	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC(ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験(JALSG RR-FLT3-AML220)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3736	小児・AYA 世代の限局期成熟 B 細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の実施共同第Ⅲ相臨床試験(JPLSG-B-NHL-20)	小児科	医師・研究者主導型多機関研究
6	3758	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験(WJOG14720L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
7	3936	パクリタキセルを含む化学療法における化学療法誘発性末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防投与の有効性を検討する非盲検無作為化第Ⅱ相試験(OLCSG2101 GJG-trial)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多機関研究
3. 重大な不適合に関する報告(1 件)				
1	3575	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験(WJOG14420L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

・法の下の研究(その他医行為あり)

1. 定期報告(2件)				
1	3348	肺切除後肺癰に対するデジタルモニタリング胸腔ドレーナージ法の至適胸腔内圧の検証:多施設共同無作為化比較試験	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3349	肺切除後肺癰のない患者に対する胸水排水量によらない胸腔ドレーン抜去の有効性・安全性の検証:多施設共同無作為化比較試験	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究

・中央審査

1. 研究の信頼性確保に関する報告書(1件)				
1	4078	再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究(ROSETTA 試験) A MULTI-CENTER RETROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY OF EFFECTIVENESS, SAFETY AND TREATMENT STATUS OF TIRABRUTINIB IN RELAPSED OR REFRACTORY PCNSL (ROSETTA)	血液内科	医師・研究者主導型多機関研究

(4)JRCT 公開の報告

当院責任医師からの連絡	No.	科名	責任医師	研究課題名	対象
2024/01/12	4145	呼吸器内科	横山 俊秀	脳転移を有するALK陽性進行非小細胞肺癌に対するブリグチニブの第Ⅱ相試験	LOGIK2201(Braves study) 「脳転移を有するALK陽性進行非小細胞肺癌に対するブリグチニブの第Ⅱ相試験」につきまして、1/10付で下記事項について承認され、JRCT公開となりましたのでご報告いたします。 軽微変更につきましては12/20にJRCTに届け出をし、公開されております(12/20CRB報告済み)。 ◆臨床研究実施計画番号: JRCTs071230025 (臨床研究等提出・公開システム: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/JRCTs071230025)
2024/01/13	4037	循環器内科	門田 一繁	エベロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性と有効性を評価する研究(PREMIUM)	本研究の軽微変更につきまして、2024年1月11日に申請し、同日付けでJRCTにて公表されました。 (JRCT URL: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/JRCTs052220145)
2024/01/16	4194	血液内科	前田 猛	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するアシミニブ維持療法後のSTAMP阻害剤中止試験	軽微な変更届を実施し、1月9日付で公開されましたのでご連絡致します。 最新の実施計画は下記アドレスよりご覧いただけます。 ■JRCT画面URL https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/JRCTs071230047
2024/01/17	3526	循環器内科	山本 裕美	GOREISAN-HF Trial GOREISAN for Heart Failure Trial うっ血性心不全(心性浮腫)患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究	本研究の変更申請につきまして、2024年1月15日付けで京都大学臨床研究審査委員会(CRB)にて承認され、1月16日付けでJRCTにて公表されましたのでご報告申し上げます。 公表内容は、以下よりご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/JRCTs051200101
2024/01/17	3670	小児科	納富 誠司郎	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化腫注短期決戦型化学療法とチオテパ/メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第Ⅱ相試験	大阪公立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会においてJCCG AT20の変更申請の承認が得られました。 臨床研究等提出・公開システム AT20_20231117
2024/01/17	3669	小児科	納富 誠司郎	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験	大阪公立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会においてJCCG MB19の変更審査の承認が得られました。 20231117臨床研究等提出・公開システム MB19_届出外

当院責任医師 からの連絡	No.	科名	責任医師	研究課題名	対象
2024/01/19	3271	外科	横田 満	JCOG1805:「再発リスク因子」を有するStage II大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第III相比較試験	JCOG1805のプロトコール改訂(ver.1.8.0)が、2024年1月18日付で発効されました。 【主な変更点】 MSI検査・MMR免疫染色の結果の収集について追加、研究者情報の変更 【1】jRCT登録情報 最新のjRCT公開情報を下記URLよりご確認ください。 (変更申請公表日: 令和6年1月18日) https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190186 【3】改訂版の最新のプロトコールの使用開始 「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となりますので、 <2024年1月18日>が改訂発効日となります。
2024/01/24	4145	呼吸器内科	横山 俊秀	脳転移を有するALK陽性進行非小細胞肺癌に対するブリグチニブの第II相試験	LOGIK2201 (Braves study)「脳転移を有するALK陽性進行非小細胞肺癌に対するブリグチニブの第II相試験」につきまして軽微変更を行い、jRCTに公開となりましたのでご報告申し上げます。(変更実施施設には別途連絡済みです) また、届け出外変更も行いました ので併せてご連絡いたします。 臨床研究実施計画番号: jRCTs071230025 (臨床研究等提出・公開システム: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071230025)
2024/01/25	3526	循環器内科	山本 裕美	GOREISAN-HF Trial GOREISAN for Heart Failure Trial うっ血性心不全(心性浮腫)患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究	本研究の軽微変更につきまして、2024年1月25日付けでjRCTにて公表されましたのでご報告申し上げます。 公表内容は、以下よりご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200101
2024/01/29	2858	外科	横田 満	JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/イロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化II/III相試験	JCOG0603のプロトコール改訂が発効されました。 【1】jRCT登録情報 最新のjRCT公開情報を下記URLよりご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180285 【3】改訂版の最新のプロトコールの使用開始 「改訂発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となりますので、 2024年1月19日が改訂発効日となりますが、 本メールをご確認いただいた以降は、最新のプロトコールの使用を開始していただきますようお願いいたします。
2024/02/02	3642	呼吸器外科	小林 正嗣	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	JCOG1807Cのプロトコール改正が発効されました。 【1】jRCT登録情報 最新のjRCT公開情報を下記URLよりご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190223 【3】改正版の最新のプロトコールの使用開始 「改正発効日」=「jRCT変更申請 公表日」となりますので、2024年1月30日が改正発効日となりますが、本メールをご確認いただいた以降は、最新のプロトコールの使用を開始していただきますようお願いいたします。
2024/02/03	4293	外科	横田 満	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ペバシズマブの従来法 毎隔週法の実用的ランダム化第III相試験(PRABITAS)	本メールを受け取られた14施設は本日よりPRABITAS試験の登録開始となります。 jRCT試験情報公開についての手続き念のため公開されました下記RCTの1.(4)より、自施設の「当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無」が「あり」になっているのをご確認ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041230120

当院責任医師 からの連絡	No.	科名	責任医師	研究課題名	対象
2024/02/08	4249	血液内科	上田 恭典	同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致寛容移植の多機関共同第II相研究	JRCTへの登録ですが、11/21に完了しております。

(5)委員の COI について

本日審議される臨床研究について、関与する企業等との間に委員の COI が無いことを確認した。

■3. その他

(1)【倫 2023-8】2025 年に薬学部を卒業予定の学生の就職活動動向調査(薬剤部)

(2)「臨床研究に関する標準業務手順書」の改訂について

次回開催:2024 年 3 月 21 日(木)17:00～ 役員会議室

以 上